

Depositing probe for PMMA beads - with perforated head joined to articulated segments**Patent Assignee:** LENHARD E**Inventors:** LENHARD E**Patent Family**

| Patent Number | Kind | Date | Application Number | Kind | Date | Week | Type |
|---------------|------|----------|--------------------|------|----------|--------|------|
| DE 3115763 | A | 19821104 | DE 3115763 | A | 19810418 | 198245 | B |
| DE 3115763 | C | 19890608 | | | | 198923 | |

Priority Applications (Number Kind Date): DE 3115763 A (19810418)**Patent Details**

| Patent | Kind | Language | Page | Main IPC | Filing Notes |
|------------|------|----------|------|----------|--------------|
| DE 3115763 | A | | 17 | | |

Abstract:

DE 3115763 A

A depository probe for a protracted liberation of active agents such as gentamycin, distributed in PMMA beads, in the body of a patient, is divided into several segments, flexibly joined to each other, with a head which is joined to the remainder. The material for the probe can be soft PVC but the head can also be made of rigid plastics, glass or metal. All parts are perforated to give access to the beads inside.

This creates a probe which is suitable for a long-term antibiotic treatment of osteo-synthesis and osteomyelitis.

Derwent World Patents Index

© 2005 Derwent Information Ltd. All rights reserved.

Dialog® File Number 351 Accession Number 3547210

THIS PAGE BLANK (USPTO)



**DEUTSCHES
PATENTAMT**

- ②1 Aktenzeichen:
- ②2 Anmeldetag:
- ④3 Offenlegungstag:

P 31 15 763.7-35
18. 4. 81
4. 11. 82

71 Anmelder:
Lenhard, Edgar, Dr.med., 6238 Hofheim, DE

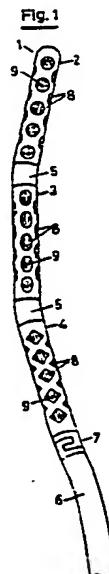
72 Erfinder:
gleich Anmelder

Gründereigentum

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

54 Medizinische Depotsonde zur lokalen protrahierten Wirkstofffreisetzung

Die Depotsonden gemäß der Erfindung dienen in Nutzbarmachung des Wirkprinzips der sog. PMMA-Kette (mit Gentamycinsulfat angereichert, auf Draht fest aufgezogene Polymethyl(meth)acrylat-Kugeln) zur insbesondere antibiotischen Langzeitbehandlung vornehmlich solcher Entzündungsherde, die mit der Kette nicht therapiert werden können. Innerhalb eines schmalen Sondenhohlkörpers (1) aus Kopf und ankopplbarem (7) Endteil (6) aus flexiblen Materialien oder mit starren Kopfsegmenten (2, 3, 4) und elastischen Zwischenstücken (5, 6) ist eine mit dem vorgesehenen Wirkstoff angereicherte feste oder pastöse bis flüssige Füllung (9) einbringbar. Gegebenenfalls mit einem Maschenwerk oder mit einer permeablen Membran hinterlegte Durchtrittsöffnungen (8) der Sondenwand erlauben den Wirkstofftransfer aus der Füllung (9) in das zu versorgende Gewebe. Der Sondenkopf kann statt als ausgefüllter Hohlkörper als poröser Vollkörper, an dessen Poren der Wirkstoff niedergeschlagen wird, ausgebildet sein. Zur Entsorgung des Behandlungsgebietes von Sekretflüssigkeit weisen stärkere Depotsonden einen zentralen Längskanal und gegebenenfalls Querkanäle auf, durch den Längskanal sind Hilfseinrichtungen (z.B. Endoskop, Punktionsonde) vorbringsbar. Je nach Indikation sind die Depotsonden durchgehend flexibel oder starr, im Querschnitt kreis- bis bandförmig bei Durchmessern zwischen etwa 2 mm bis gut Fingerstärke.



18.04.81
PATENTANWALT DR.-ING. LOTTERHOS 3115763

6000 FRANKFURT (MAIN) 1
LICHTENSTEINSTRASSE 3
FERNSPRECHER: (06 11) 555061
TELEGRAMME: LOMOSAPATENT
LANDESZENTRALBANK 50007140
POSTSCHEK-KONTO FFM. 1667-609

I

FRANKFURT (MAIN), 16. April 1981

Dr.med. Edgar Lenhard
Vorderwart 13 a
6238 Hofheim

Ansprüche

- 1) Medizinische Vorrichtung zur temporären Anordnung innerhalb des Körpers als Wirkstoffdepot für die lokale und protrahierte durch Körperflüssigkeit bewirkbare Freisetzung des in oder an einem Trägermaterial gehaltenen Wirkstoffes, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung eine Sonde mit Sondenkopf und Sondenendteil ist und der Kopf zur Speicherung des Wirkstoffes vorgesehen ist.
- 2) Depotsonde nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Sondenkopf in Segmente gegliedert ist.
- 3) Depotsonde nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Sondenkopf bzw. das Segment ein Hohlkörper zur Aufnahme des Trägermaterials für den Wirkstoff ist und Durchtrittsöffnungen (Wanddurchlässe) zum Durchlaß von Körperflüssigkeit bzw. für den Wirkstoffübergang aufweist.
- 4) Depotsonde nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Durchtrittsöffnungen mit Bezug auf in ihr enthaltene festkörperliche Formkörper des Trägermaterials für den Wirkstoff so bemessen sind, daß die Formkörper die Öffnungen nicht durchdringen können.

Best Available Copy

- 5) Depotsonde nach Anspruch 4, gekennzeichnet durch sich von außen nach innen erweiternde Durchtrittsöffnungen.
- 6) Depotsonde nach Anspruch 3 oder 4, gekennzeichnet durch ein der Wandinnenseite des Sondenkopfes bzw. Segments anliegendes bzw. einlegbares Netz- oder Maschenwerk.
- 7) Depotsonde nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Durchtrittsöffnungen mit einem plastisch eingebrachten und ausgehärteten Trägermaterial für den Wirkstoff völlig ausgefüllt sind.
- 8) Depotsonde nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß bei pastösen bis flüssigen Trägermaterialien für den Wirkstoff im Bereich der Durchtrittsöffnungen ein permeabler Membranabschluß vorgesehen ist.
- 9) Depotsonde nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Sondenkopf bzw. das Segment ein Hohl- oder Vollkörper mit Poren für den Wirkstoff ist.
- 10) Depotsonde nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Sondenkopf mit einer Folie mit Durchlässen aus einem die Gleitfähigkeit erhöhenden Folienmaterial überzogen ist.
- 11) Depotsonde nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen benachbarten Segmenten des Sondenkopfes oder/und zwischen Sondenkopf und Sondenendteil ein Zwischenstück angeordnet ist.
- 12) Depotsonde nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß ihre Bauteile zugfest miteinander verbindbar sind.
- 13) Depotsonde nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß sämtliche ihrer Bauteile flexibel sind.

Best Available Copy

- 3 -

- 14) Depotsonde nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß ein Teil ihrer Bauteile flexibel ist.
- 15) Depotsonde nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß sie einen durchgehenden Längskanal aufweist.
- 16) Depotsonde nach Anspruch 15, gekennzeichnet durch an den Längskanal angeschlossene Querkanäle.
- 17) Depotsonde nach einem der Ansprüche 1 bis 16, gekennzeichnet durch einen bei Körpertemperatur wegschmelzenden bzw. sich im Körper weglösenden Ueberzug.
- 18) Depotsonde nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß der Sondenkopf aus mehreren büschelartig am Sondenendteil angeordneten Kopfteilen gebildet ist.
- 19) Depotsonde nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Kopfteile aus dem Sondenendteil hervor und/oder in dieses hinein bewegbar sind.

Best Available Copy

Medizinische Depotsonde zur lokalen protrahierten Wirkstofffreisetzung.

Die Erfindung betrifft eine medizinische, mit einem Wirkstoff beschickte oder beschickbare Sonde als Wirkstoffdepot für die lokale protrahierte Wirkstofffreisetzung des nicht oral oder parenteral zu applizierenden Wirkstoffes.

Für die antibiotische Langzeitbehandlung posttraumatisch oder postoperativ infizierter Knochen und Weichteile am Ort der Infektion sind seit etwa 1976 sogenannte Gentamycin-PMMA-Kugeln oder -Kugelketten bekannt; hierzu wird hingewiesen z.B. auf die unten zitierte Literatur ¹⁾. Die Kugeln, die einen Durchmesser von 7 mm aufweisen, bestehen aus dem Polymerisat Methylmethacrylat-Methylacrylat-Copolymer (PMMA), in welchem gleichmäßig verteilt ein durch die Körperflüssigkeiten auslaugbares Antibiotikum (Gentamycin) eingebettet ist. Die Kugeln werden einzeln oder als Kugelschüttung oder auf einer relativ steifen Edelstahl-

1) Sonderdruck aus euromed, Heft 2 (1977), "Osteomyelitis: Behandlung mit Kugeln und Ketten";
K.-H. Müller, I. Schneider, Therapiewoche 27 (1977), 8528 ff., "Infektionen nach Osteosynthesen an der Hüfte und am Becken und ihre Therapie"; dieselben, ibid., 8544 ff., "Septische Komplikationen nach Osteosynthesen am Oberschenkel";
W. Winterfeld, Medizinisch-Orthopädische Technik 98 (1978), 24 ff. "Gentamycin-PMMA-Ketten: Die Alternative in der Behandlung der chronischen Osteomyelitis";
G. Asche, K. Klemm, Aktuelle Traumatologie 8 (1978), 387 ff., "Frühintervention bei infizierten Osteosynthesen unter Verwendung von Gentamycin-PMMA-Kugelketten";
J. Poigenfürst, V. Vécsei, Arch. Orthop. Traumat. Surg. 93 (1979), 273 ff., "Das schleichende postoperative Hüftgelenksempyem";
K. Klemm, Chirurgie der Gegenwart, Band IVa (1979), "Die Behandlung abzedierender Knochen- und Weichteilinfektionen";
G. Kollias, Therapiewoche 30 (1980), 2456 ff., "Gentamycin-PMMA-Kette zur lokalen Behandlung nach urologischer Operation".

litze aus polyfilem chirurgischem Draht im Abstand voneinander unverrückbar zu je 30 oder 60 Stück zur Kette aufgereiht angewendet. Für das Einbringen der Kugeln oder der Kette(n) ist stets ein chirurgisches Débridement erforderlich. Abgesehen von der ohnehin notwendigen Revision des infizierten Gebietes verlangt jedenfalls die Positionierung der Kette einen verhältnismäßig langen bzw. weiten Schnitt, da sie mehr oder weniger ein- bzw. angelegt werden muß und zumindest bei der Weichteilbehandlung nicht durch Vorschub in ihrer Längsrichtung in Wirkposition gebracht werden kann. Beim Einlegen der Kette muß deren Entfernung bereits berücksichtigt werden. Wenn keine späteren operativen Maßnahmen geplant sind - in solchem Falle wären auch Einzelkugeln anwendbar - wird die Kette in Zugrichtung gestreckt oder meanderartig angeordnet, wobei die letzte Kugel nach primärem Wundverschluß das Hautniveau überragt. Die Kette kann bei rechtzeitiger Entfernung an dieser herausragenden Kugel in der Regel nichtoperativ gezogen werden. Beträgt - bei einer bakteriziden Wirksamkeit von bis zu 80 Tagen - die Einbettungszeit (im Knochenherd) länger als 10 bis 14 Tage, werden die Kunststoffkugeln bindegewebig eingekapselt. Die Entfernung der so eingescheideten Kugeln ist dann schwierig und unter Umständen nur noch operativ möglich.

Bei aller Vorteilhaftigkeit der lokalisierten hohen Wirkstoffkonzentration sind die Indikationsgebiete für die Kette begrenzt und erschöpfen sich im wesentlichen auf die in der zitierten Literatur ausgewiesenen Infektionen.

Auf dem Gebiet nicht bekannt ist die nicht- bzw. nur kleinoperative lokale antibiotische Behandlung körperinnerer Infektionsherde oder infizierter Organe mittels leicht wieder zu extrahierender festkörperlicher Wirkstoffdepots. Beispielsweise ist es nicht möglich, mit einer Kette Hohlorgane oder Höhlen, z.B. Magen, Stirn- und Oberkieferhöhlen, Nieren-, Leber-, Lungen-, Hirnabszeßhöhlen, oder Hohlleiter, z.B. Harn-, Eileiter, bakterizid bzw. bakteriostatisch zu behandeln. Die Hinderungsgründe liegen einerseits im erforderlichen operativen Großeingriff in das Or-

gan, das Gefäß oder den Leiter, andererseits in der nicht vermeidbaren Unterbrechung flüssigkeitsführender Wege, z.B. Harn-, Gallenwege, und schließlich in dem erheblichen Formwiderstand, den die Kugelkette bietet, indem sich etwa die Wände des behandelten Leiters oder Organs in die Kettenlücken hineinwölben und bei der Extraktion der Kette zerreißen, zumindest jedoch verletzt werden würden.

Die Erfindung entspringt dem Wunsch, die lokalen Behandlungsmöglichkeiten von Entzündungen und Eiterherden im Organismus zu verbessern.

Dabei ist die primäre Aufgabe der Erfindung, das Anwendungs- bzw. Wirkungsprinzip der Kette - für das als Wirkstoff bzw. dessen Trägermaterial nicht unbedingt Gentamycin bzw. PMMA die Voraussetzungen sind - auch für die Sanierung solcher Entzündungsherde nutzbar zu machen, die entweder mit der Kette nicht behandelt werden können oder die aus chirurgischer Sicht schlecht zugänglich sind und mit den bisherigen lokalen, parenteralen, oralen und anderen Behandlungsmöglichkeiten nicht ausreichend gut therapiert werden können.

Eine weitere Aufgabe wird darin gesehen, statt der Kette einen im Hinblick auf die leichte Extraktion geometrisch günstiger gestalteten Träger für den Wirkstoff vorzusehen.

Die Aufgabe wird gelöst in Anlehnung an die Verfahrensweisen, mittels Sonden oder Kathetern, gegebenenfalls auch Drains, in das Körperinnere vorzudringen und dieses zu versorgen. Gemäß der Erfindung kann hierzu das den Wirkstoff enthaltende und freisetzende Trägermaterial in einen rohrförmigen elastischen Mantel verbracht sein, der eine gute Gleitfähigkeit aufweist, und der für den Zutritt der Körperflüssigkeiten zu dem Trägermaterial mit Öffnungen versehen ist; eine weitere Möglichkeit besteht darin, den Wirkstoff in einen z.B. stabförmigen Vollkörper einzutragen, dessen Material von den Körperflüssigkeiten penetriert werden kann. Derartige rohr- bzw. stabförmige Gebilde gemäß der Erfindung sind im weiteren als Depotsonde oder als Sondenkörper bezeichnet; die Begriffe setzen nicht voraus, daß die Depotsonde

Best Available Copy

- 7 -

mit dem Wirkstoff bereits beladen ist. Sofern nicht anders vermerkt, betreffen die nachfolgenden Erläuterungen zunächst Depotsonden vom Rohrtyp.

Die Depotsonde besteht im wesentlichen aus dem Sondenkopf und dem Sondenendteil. Der Kopf ist im einfachsten Falle ein rohrförmiger Hohlkörper mit Durchbrüchen in der Wandung. Das Endteil kann wie der Kopf als Hohlkörper, jedoch ohne Durchbrüche in der Wand, oder als Vollkörper ausgebildet sein. Für die Depotsonde ist eine einteilige oder mehrteilige Bauart möglich. Aus Gründen sowohl der Herstellung der Sonde als auch der Befüllung des Sondenkopfes mit dem den Wirkstoff enthaltenden Trägermaterial ist es günstiger, Kopf und Endteil getrennt zu fertigen und diese erst nach der Befüllung des Kopfes miteinander zu vereinigen. Dies bietet auch den Vorteil, die Länge des Endteils durch Abschneiden von einer größeren Vorratseinheit individuell bemessen zu können. Der Kopf kann fertig befüllt oder erst zur Anwendung befüllbar hergestellt sein. In jedem Falle müssen die Formkörper des Trägermaterials so dimensioniert sein, daß sie nicht durch die Durchtrittsöffnungen für die Körperflüssigkeit in der Wand des Kopfes heraustreten können. Da allerdings der Wirkstoffkonzentrationsspiegel um die angewendete Sonde herum unter anderem auch von der Gesamtoberfläche der Trägerkörper, d.h. von deren Abmessungen, abhängig ist, wird es gelegentlich vorteilhaft sein, statt größerer und z.B. kugelförmiger Gebilde für das Trägermaterial, dieses als Granulat einzusetzen. In derartigen Fällen ist das Austreten von Granulat aus größeren Wandöffnungen dadurch zu verhindern, daß das Granulat in einem feinmaschigen Säckchen aus Kunstfaser- oder Metalldrahtnetz eingeschlossen ist. Ein entsprechendes Rückhaltenetz oder -maschenwerk kann auch an der Innenseite des Sondenkopfes vorgesehen oder eingelegt werden.

Die konventionelle Kugelkette ist längs ihrer Metalldrahtachse nicht auf Druck oder Schub belastbar, ohne ihre gestreckte Form einzubüßen. Beim Vorschieben durch einen engen Gang würde sie abknicken oder sich verbiegen und ihre vorgesehene Plazierung unmöglich machen. Allerdings sind gestreckte starre Führungsge-

Best Available Copy

räte zum Einziehen der Kette, z.B. in eine Schienbeinhöhle, bekannt. Die Zuführung des Wirkstoffes durch Vorschieben ihres Trägers ohne Hilfe von Führungsgeräten ist jedoch Mitaufgabe der Erfindung. Entsprechend müssen das Material oder die Materialien für die Depotsonde, oder anders ausgedrückt, den Sondenkörper, einerseits ausreichend festigkeitssteif und starr, andererseits aber hinreichend biegsam und flexibel sein, damit die Sonde auch auf gekrümmter enger Bahn vorgeschoben werden kann. Ferner muß die Außenseite der Sonde bzw. des Sondenkörpers möglichst glatt und gleitfähig sein. Neben anderen auf dem Gebiet der Sonden, Katheter und Drains bekannten Materialien ist z.B. Weich-PVC ein geeignetes Mantel- oder Wandmaterial für die Depotsonden gemäß der Erfindung. Zur Erhöhung der Rohrsteifigkeit des Kopfes, des Endteils oder beider kann in die Rohrwand, sofern sie aus vergleichsweise weichem Material gefertigt ist, eine versteifende Einlage (Stützgerüst), die auch eine Spirale sein kann, eingearbeitet sein. Gegebenenfalls kann der Kopf der Sonde auch aus nichtflexiblem Material, z.B. aus Metall, Hartkunststoff, Glas, gefertigt sein, um ein besseres Vorstoßen zu ermöglichen. Die nämlichen Materialien eignen sich auch für das Endteil der Sonde, sofern sie aufgrund ihrer Bauart die nötige Flexibilität liefern. Im Falle starrer Materialien für den Sondenkörper können der Sondenkopf oder/und das Sondenendteil in mehrere (starre) Segmente aufgegliedert sein, die über biegsame Verbindungsstücke aneinandergekoppelt sind.

Falls Glas verwendet werden kann, läßt sich der Kopf aus Porösglas herstellen, in dessen Poren der Wirkstoff in vitro niedergeschlagen werden kann, um durch die Körperflüssigkeiten in vivo dann gleichfalls protrahiert herausgelöst zu werden. Diese Kompaktausführung des Kopfes stellt eine der möglichen Realisationen des im vorigen angesprochenen Vollkörpers als Sondenkopf dar; in der Anwendung von Hartschäumen liegt eine weitere solche Möglichkeit. Nach Ueberziehen derartiger poröser Vollkörper mit einer durchbrochenen Folie ist die Gleitfähigkeit des Sondenkopfes wesentlich erhöht. Mit Wirkstoff beladene Porösgläser oder Hart- oder Weichschäume odgl. können auch als Befüllungsgut für Depotsonden vom Rohrtyp dienen.

Best Available Copy

Die Gleitfähigkeit der Depotsonden beim Einführen in anatomicisch vorgebildete Kanäle läßt sich besonders dadurch fördern, daß der Sondenkopf, zumindest seine vordere Region, mit einem Mantel aus pastöser Masse, die bei Körpertemperatur schmilzt und sich leicht weglöst, umhüllt ist; geeignete Gleitmaterialien sind z.B. Ka-kaobutter oder allgemein Massen, wie sie für Suppositorien zur Anwendung kommen.

Wie schon erwähnt, kann die Depotsonde in ein- oder mehrteiliger Bauart gefertigt werden. Falls der Sondenkörper mehrteilig ist, sind seine funktionalen Teile, Sondenkopf und Sondenendteil, oder z.B. bei mehrgliedrigem Kopf dessen Segmente, so miteinander zur Depotsonde oder zum Sondenkörper zu verbinden, daß sich diese, insbesondere bei der Extraktion der Sonde, nicht voneinander lösen. Für die Verbindung der Teile besteht eine Reihe von Möglichkeiten. Unter Voraussetzung gleicher Querschnittsform der zu verbindenden Teile lassen sich Schlauch-Schlauch- bzw. Rohr-Rohr- oder Schlauch-Rohr-Enden z.B. durch Verkleben der Endflächen schnell und sicher miteinander verbinden; das Darüberziehen der Enden über einen gemeinsamen Stift oder Kern zu einer Preßpassung, die zugleich geklebt sein kann, erfüllt denselben Zweck. Stab-Schlauch- bzw. Stab-Rohr-Enden können ebenfalls, sofern der Durchmesser des Stabendes dem inneren Durchmesser des Rohrendes angepaßt ist, in Steckverbindung zusammengefügt werden; das nämliche gilt für Rohr-Schlauch-Enden. Stab-Stab-Enden sind gleichfalls vorteilhaft durch Verkleben miteinander zu verbinden. Bei Thermoplasten bietet sich statt des Verklebens das Verschweißen an. Im übrigen richtet sich die Verbindungstechnik nach dem Material bzw. nach dem Verwendungszweck der Depotsonde; bei entsprechend harten Materialien können beispielsweise auch Schraubverbindungen oder Bajonettverschlüsse und dergleichen vergesehen sein. Um starre Teile oder Segmente dennoch zu einer biegsamen Depotsonde zusammenzufügen, werden diese über elastische Zwischenstücke aneinandergekoppelt.

In Weiterbildung der Erfindung weist die Depotsonde einen zentralen Längskanal auf, gegebenenfalls auch Seitenkanäle, die von der

Best Available Copy

Peripherie der Sonde in den Zentralkanal münden. Die Depotsonde vereint dann auch die Funktion eines Auslauf-, Saugspül- oder Druckentlastungsdrains. Bei geeignetem Durchmesser bietet ein Längskanal zugleich die Möglichkeit, Hilfseinrichtungen wie Lichtleitfaser- optiken, Punktiersonden, Thermokauter an den Behandlungsort im Körper einzuführen. Als Durchlaufdrain ausgestaltet und bei flüssigkeitsundurchlässigem Material des Längskanals gestattet die Depotsonde grundsätzlich auch die Behandlung flüssigkeits- führender Gefäße oder Leiter, indem die Sonde eng anliegend ihren Wirkstoff direkt an das Gewebe abzugeben vermag, der Flüssig- keitstrom nicht unterbunden ist und der Wirkstoff von dem Flüs- sigkeitsstrom weder verdünnt noch ausgeschwemmt wird.

Wenngleich sich das Konzept für die Depotsonden gemäß der Erfin- dung hinsichtlich des Trägers für den Wirkstoff zunächst auf Festmaterialien vom Typ des PMMA gründet, bietet die Depotsonde infolge ihres vergleichsweise steifen Körpers mit Durchtritts- öffnungen für den Wirkstofftransfer ebenso gut die Möglichkeit, den Wirkstoff aus Pasten oder Flüssigkeiten heraus durch perme- able Membranen hindurch protahiert in den Körper zu überführen.

Die Erfindung wird nun anhand von Figuren im Grundsatz näher er- läutert. Es zeigen:

Fig. 1 die perspektivische Darstellung einer Ausführungsform der Depotsonde gemäß der Erfindung; hier mit drei befüllten Kopfsegmenten unterschiedlicher Form der Durchtrittsöff- nungen der Sondenwand,

Fig. 2 die Draufsicht auf die beiden vorderen Kopfsegmente der Sonde nach Fig. 1 in nicht befülltem Zustand,

Fig. 3 den Querschnitt durch die nicht befüllte Sonde nach den Fig. 1 und 2 nach Linie A-A in Fig. 2,

Fig. 4 die Draufsicht auf den Mittellängsschnitt einer Depotsonde gemäß Fig. 2, jedoch mit zentralem Längskanal und mit Sei- tenkanälen und

Fig. 5 den Querschnitt durch eine Sonde nach Fig. 4 nach Linie B-B in Fig. 4.

Best Available Copy

In Fig. 1 sind mehrere Ausführungsvarianten für Depotsonden gemäß der Erfindung vorgestellt.

Die Depotsonde 1 weist einen mehrteiligen Kopf, hier mit drei Segmenten 2, 3 und 4, auf, die über elastische Zwischenstücke 5 miteinander verbunden sind. An den Kopf schließt sich das Sondenendteil 6 an. Für die Verbindung des Kopfsegments 4 mit dem Endteil 6 ist hier ein Zwischenstück 7 mit Bajonettverschluß gewählt. Die Segmente sind Hohlkörper mit kreisförmigem Querschnitt (vgl. Fig. 3) und unterschiedlich geformten Durchtrittsöffnungen 8 für den Kontakt von Körperflüssigkeit mit dem wirkstoffhaltigen Trägermaterial 9. Bei Segment 4 ist zugleich eine Gitterstruktur der Sondenwand angedeutet. Je nach Materialart - tauglich sind sämtliche physiologisch verträglichen Werkstoffe - sind die Wände der Segmente starr oder elastisch. Bei starrem Wandmaterial sorgen, falls gewünscht, die elastischen Zwischenstücke 5 für eine gewisse Biegsamkeit des Sondenkopfes. Bei elastischem Wandmaterial ist, sofern ein biegsamer Sondenkopf vorgesehen ist, eine Unterteilung des Sondenkopfes in Segmente nicht erforderlich, doch lassen sich aus Einheitssegmenten je nach Bedarf Sondenköpfe unterschiedlicher Länge zusammenstellen; dies gilt selbstverständlich auch für starre Sondenköpfe oder Sondenköpfe aus starrem Material der Segmentwände. Bei elastischen Segmentwänden können unelastische Verbindungsstücke zur Anwendung kommen. Das Endteil 6 kann ein Voll- oder ein Hohlkörper sein, der je nach Bedarf elastisch (wie in Fig. 1 symbolisiert) oder starr und gegebenenfalls verlängerbar ist. Entsprechend den Materialien und der Gesamtausführung der Depotsonde sind für die Verbindung zwischen einem Segment bzw. dem Endteil und einem Zwischenstück Klebe-, Schraub-, Steck-, Bajonett- und andere sich ungewollt nicht lösende Verbindungen möglich. Nach diesen Verbindungstechniken lassen sich die Segmente untereinander bzw. der Sondenkopf und das Sondenendteil auch ohne Zwischenstücke direkt miteinander verbinden.

Der Sondenkopf bzw. dessen Segmente sind mit einem wirkstoffhaltigen Trägermaterial 9 beschickt. Liegt dieses in Art einer Schüttung aus z.B. kugelförmigen oder gekörnten Partikeln vor,

dürfen die Partikelndurch die Oeffnungen 8 der Sondenwand für den Wirkstofftransfer nicht austreten können. Zur Verhinderung des Heraustretens sind die Partikelgrößer zu wählen als die Durchtrittsöffnungen 8 (oder die Oeffnungen 8 kleiner als die Partikel); feinteiliges Granulat kann durch ein feinmaschiges Netzwerk, in welches das Granulat eingesackt ist, oder welches als Hülse in den Sondenkopf eingelegt ist, zurückgehalten werden.

Als Materialien für Depotsondenkörper kommen alle physiologisch verträglichen Werkstoffe in Betracht, insbesondere Weich- oder Hart-PVC, Plexiglas, Glas, Metalle. Je nach dem äuferen Sonden-durchmesser und der Materialart und der geforderten Flexibilität bzw. statischen Festigkeit des Sondenkopfes wird dessen Wandstärke größer oder geringer sein und einen entsprechenden Abstand zwischen dem Trägermaterial und dem der angewendeten Sonde anliegenden Gewebe bewirken, der den Kontakt des wirkstoffhaltigen Trägermaterials mit dem Gewebe erschweren könnte. Bei sich von innen nach außen verjüngenden Durchtrittsöffnungen kann der Abstand jedoch verringert werden, indem sich das Füllgut z.B. kugel- oder kegelventilartig in die Oeffnungen vorlagern kann. In Fig. 1 ist jedoch eine durchgehend glatte Außenwand dargestellt, entsprechend einer abstandsfreien Ausfüllung der Oeffnungen 8 des Sondenkopfes mit dem wirkstoffhaltigen Trägermaterial 9. Auch das läßt sich realisieren. Trägermaterialien wie PMMA sind aus flüssigen bzw. plastischen Mischungen hervorgegangene feste Polymerisate (in die der Wirkstoff dadurch eingebracht ist, daß er der plastischen Mischung zugemischt worden ist). Füllt man nun einen Sondenkopf bzw. die Segmente eines Sondenkopfes einschließlich der Durchtrittsöffnungen vollständig mit einer polymerisierenden plastischen Mischung aus und läßt dieses erstarrnen, gelingt man zu einem befüllten Sondenkopf wie in Fig. 1 dargestellt.

Nach diesem Verfahren können durchgehend elastische Sondenköpfe allerdings nicht hergestellt werden. Andererseits können zur Vergrößerung der austauschenden Fläche des Trägermaterials die Durchtrittsöffnungen der Sondenwand wesentlich größer gestaltet

Best Available Copy

sein als bei Depotsonden, die mit Einzelpartikeln des Trägermaterials gefüllt werden sollen, da an die statische Festigkeit des Sondenkörpers als solchen wegen der mittragenden Eigenschaften des Blocks aus Trägermaterial geringere statische Anforderungen gestellt sind.

Fig. 2 zeigt die Draufsicht auf den vorderen Teil des Kopfes der Sonde 1 nach Fig. 1, wobei beide Figuren aus rein zeichnerischen Gründen vier äquidistante Längsreihen von Durchtrittsöffnungen 8 aufweisen; jedwede statisch vertretbare andere Anordnung wie auch immer geformter Durchtrittsöffnungen ist möglich. Der leere Sondenkörper kann entweder mit einer Schüttung von Körpern des wirkstoffhaltigen Trägermaterials gefüllt oder mit einer polymerisierenden erhärtenden wirkstoffhaltigen Mischung ausgefüllt werden, um eine gebrauchsfertige Depotsonde gemäß der Erfindung zu erhalten. Für die Verwendung von Trägermaterialien in Granulatform kann dieses durch ein dem Sondenkörper innen anliegendes Netzwerk an dem Heraustreten aus den Durchtrittsöffnungen gehindert werden; für die Anwendung eines plastischen oder flüssigen Trägers für den Wirkstoff wäre anstelle eines Netzwerkes eine permeable Membran zu verwenden.

Fig. 3 zeigt einen Querschnitt durch eine nicht gefüllte Depotsonde gemäß der Fig. 1 und 2, und zwar nach Linie A-A in Fig. 2. Die Durchtrittsöffnungen 8 der Sondenwand 10 weisen auf der Längsachse des Segmentes 2 senkrecht stehende Begrenzungswände 11 auf. Derartige Öffnungen können durch materialabhebende Bearbeitung zu von innen nach außen sich verjüngenden Öffnungen erweitert werden, um z.B. kugelförmigen festen Trägermaterialien zu erlauben, sich in den Durchtrittsöffnungen weiter zur Peripherie der Sonde hin vorzulagern und den Kontakt mit dem Gewebe zu verbessern.

In Fig. 4 ist der Mittellängsschnitt durch einen Sondenkörper gemäß der Erfindung mit zentralem Längskanal 12 und Querkanälen 13 dargestellt; im übrigen entspricht der Sondenkopf der Sonde gemäß Fig. 1 bzw. 2.

Infolge der Kanäle 12, 13 erfüllt die angewendete Depotsonde zugleich die Funktion eines Drains. Bei ausreichender Dimensionierung erlaubt der Längskanal 12 das Einbringen einer Hilfseinrichtung in das Gebiet vor der Stirn des Sondenkopfes. Aus konstruktiven Gründen ist die Anordnung von Seitenkanälen in Zwischenstücken 5 besonders vorteilhaft; es besteht jedoch auch die Möglichkeit, Seitenkanäle z.B. durch eine Durchtrittsöffnung geführt in den Längskanal einmünden zu lassen.

Fig. 5 schließlich stellt die Sonde nach Fig. 4 im Querschnitt gemäß Linie B-B in Fig. 4 dar.

Die in den Fig. 1 bis 5 näher beschriebenen Ausgestaltungsformen von Depotsonden gemäß der Erfindung stellen nur eine Auswahl dar, die die Erfindung im Grundsätzlichen näher erläutern sollen. Je nach Indikationsgebiet können die Depotsonden einen Durchmesser von etwa gut Fingerstärke bis herab zu 2 mm aufweisen; sowohl die Länge des Kopfes als auch die des Endteils der Depotsonde sind je nach Bedarf zu bemessen.

Für spezielle Anwendungen, zu denken wäre etwa an die Versorgung bei Meningitis oder von Hirnabszeßhöhlen, mag es vorteilhafter sein, wenn die Depotsonden statt eines kreisrunden einen flach-ovalen bis bandförmigen Querschnitt aufweisen. Ansonsten soll die einleitende stichwortartige Einführung über die medizinischen Möglichkeiten zur Anwendung der Depotsonde an dieser Stelle bis auf den Hinweis, daß die Depotsonde zugleich als Schiene bei der End-zu-End-Vereinigung nach abgelaufener Entzündung exzidierter Stenosen (beispielsweise im Eileiter) anwendbar ist, nicht erweitert werden. Abschließend soll noch angemerkt sein, daß Depotsondenkörper aus nicht röntgenkontrastgebenden Materialien mit röntgenkontrastgebenden Elementen bzw. Verbindungen angereichert werden können, um die Lage der angewendeten Depotsonde extern bestimmen zu können.

Wegen des glatten Außenmaterials des Sondenkörpers (z.B. nicht poröser Kunststoff) und dessen gleichmäßigen Querschnitts werden die Depotsonden gemäß der Erfindung weniger schnell und fest eingescheidet als die konventionelle Kette; die Einbettungszeit kann

Best Available Copy

somit ausgedehnt werden.

In einer weiteren Fortbildung der Erfindung besteht der Sondenkopf der Depotsonde nicht aus einer Einheit, sondern aus einer Mehrheit schmaler Kopfteile, die am Ende des Sondenendteils als gemeinsamer Basis büschelartig angeordnet sind. Dabei kann jedes Kopfteil mit dem Sondenendteil entweder direkt oder über je ein gegebenenfalls elastisches Zwischenstück oder über ein gemeinsames Zwischenstück verbunden sein.

Mit dieser Ausgestaltung läßt sich eine Auffächerung des Sondenkopfes erzielen. Dies ist vorteilhaft für die Versorgung größerer Räume, z.B. des Bauchraums, kleinen Beckens, Pleuraraums odgl. oder großer Abszeßhöhlen, da einerseits die wirkstoffabgebende Oberfläche vergrößert und andererseits vor allem die durch den büschelartig sich verbreiternden Sondenkopf erreichbare Berührungsfläche des zu versorgenden Gebietes vergrößert ist.

Depotsonden mit unveränderlich büschelartigem Sondenkopf müssen, wie auch eine Kette, eingelegt werden; jedoch ist die Extraktion wegen der insgesamt gleichmäßigeren Raumform des Kopfes unkomplizierter als bei einer Kette; ferner bietet auch eine Depotsonde mit büschelartigem Kopf die Gewähr für eine länger mögliche Einbettungszeit als bei Verwendung einer Kette.

Es ist jedoch dann auch leicht möglich, eine Depotsonde mit büschelartigem Kopf an ihren Wirkungsort durch Vorschieben zu verbringen, wenn die Kopfteile zunächst im Sondenendteil eingeordnet sind und dann aus diesem hervorgeschnitten werden. Dies läßt sich durch Anordnung der Kopfteile z.B. auf einer gemeinsamen Trageplatte erreichen, die mittels eines Führungsstabes in einem Hohlkörper-Sondenendteil bewegbar ist. Mittels des Führungsstabes können zur Erleichterung der Extraktion die Kopfteile in das Sondenendteil zurückgezogen werden.

Best Available Copy

-17-

Nummer: 31 15 763
Int. Cl. 3: A 61 M 25/00
Anmeldetag: 18. April 1981
Offenlegungstag: 4. November 1982

3115763

Fig. 1

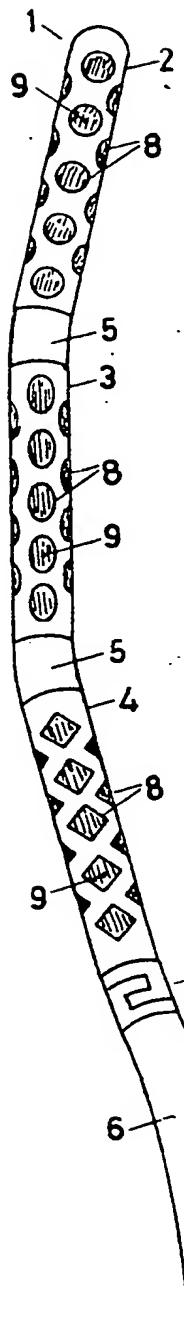


Fig. 2

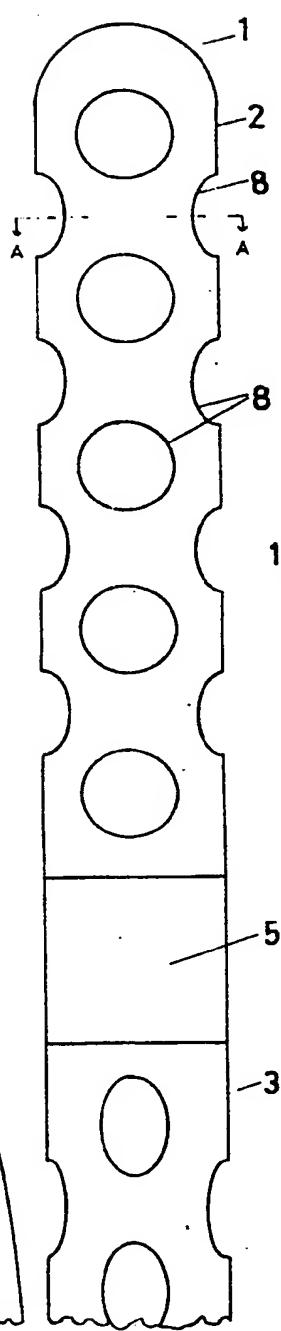


Fig. 4

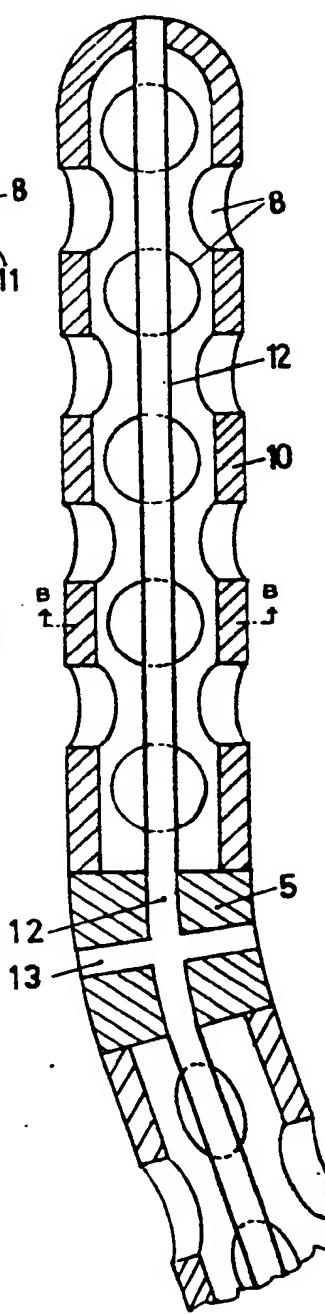


Fig. 3

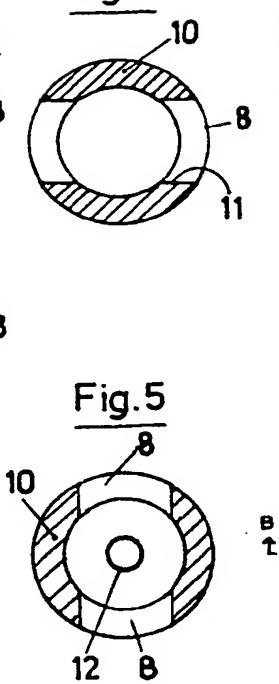
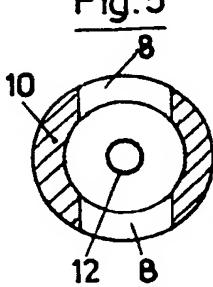


Fig. 5



Best Available Copy

- 16 -
Leerseite

THIS PAGE BLANK (USPTO)